Deutscher Bundestag
8. Wahlperiode

Drucksache 8/831

17. 08. 77

Sachgebiet 2121

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag einer Richtlinie des Rates zur Änderung der zweiten Richtlinie 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten

»EG-Dok. R/1951/77 (ECO 208)«

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments [1]),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses [2]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Durch die zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 [3]) wurde ein Ausschuß für Arzneispezialitäten eingesetzt, der beauftragt ist, ein Gutachten über die Übereinstimmung einer Arzneispezialität mit den Bestimmungen der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten [4]) abzugeben.

In Artikel 9 und 10 der Richtlinie 75/319/EWG ist festgelegt, daß in Fällen, in denen das Gemeinschaftsverfahren angewendet wird, der Mitgliedstaat, der die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat, dem Ausschuß eine Abschrift der Genehmigung zusammen mit den Unterlagen übermittelt, und dieser sie unverzüglich an die vom Antragsteller bezeichneten Mitgliedstaaten weiterleitet.

1) ABl. EG Nr. ... vom ..., S. ...
2) ABl. EG Nr. ... vom ..., S. ...
3) ABl. EG Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, S. 13
4) ABl. EG Nr. 22 vom 9. Februar 1965, S. 369/65

Die Erfahrung hat gezeigt, daß die Bestimmung, wonach die Unterlagen durch den Ausschuß zu übermitteln und nicht direkt an die betroffenen Mitgliedstaaten zu senden sind, verwaltungsmäßige Probleme bei der Übermittlung umfangreicher Dokumentationen aufwirft und die Arbeit des Ausschusses verzögert.

Um diese Probleme zu lösen und Verzögerungen zu verringern, ist es notwendig, diese Bestimmungen in dem Sinne zu ändern, daß der Mitgliedstaat, der die Genehmigung für das Inverkehrbringen zuerst erteilt hat, die Unterlagen sowohl direkt den bezeichneten Mitgliedstaaten als auch dem Ausschuß zuleiten kann —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 9 der Richtlinie 75/319/EWG erhält folgende Fassung:

1. Hat ein Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt, so übermittel er, wenn der Antragsteller diese Übermittlung an mindestens fünf andere Mitgliedstaaten beantragt hat, dem Ausschuß und den zuständigen Behörden der bezeichneten Mitgliedstaaten eine Abschrift dieses Antrags und eine Abschrift dieser Genehmigung sowie die Angaben und Unterlagen nach Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie 65/65/EWG.
2. Diese Übermittlung gilt als Einreichung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen bei den genannten Behörden im Sinne des Artikels 4 der Richtlinie 65/65/EWG.

Druck: Thenée Druck KG, 53 Bonn, Tel.: (02221) 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, 53 Bonn-Bad Godesberg 1, Postfach 821, Goethestr. 56, Tel. (02221) 36 35 51

3. Der Ausschuß teilt den betreffenden Mitgliedstaaten unverzüglich mit, daß der Fall dem Ausschuß unterbreitet worden ist.

Artikel 2

In Artikel 10 Abs. 1 der Richtlinie des Rates 75/319/EWG werden die Worte „Weiterleitung gemäß Artikel 9 Abs. 2" ersetzt durch „Mitteilung gemäß Artikel 9 Abs. 2" ersetzt durch „Mitteilung gemäß Artikel 9 Abs. 3".

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Begründung

1. Artikel 9 und 10 der Richtlinie 75/319/EWG vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. EG Nr. L 147 vom 9. Juni 1975) bestimmen, daß ein Mitgliedstaat, der eine Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität erteilt hat, dem Ausschuß eine Abschrift dieser Genehmigung zusammen mit den Unterlagen übermittelt, wenn der Antragsteller eine Genehmigung für das Inverkehrbringen seines Produkts in mindestens fünf anderen Mitgliedstaaten durch das Ausschußverfahren beantragt hat. Der Ausschuß leitet danach diese Unterlagen unverzüglich an die bezeichneten Mitgliedstaaten weiter; diese Weiterleitung gilt als Einreichung eines formellen Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen.

2. Anläßlich der Erörterungen der Geschäftsordnung innerhalb des Ausschusses hat sich herausgestellt, daß die Verpflichtung, die Unterlagen in allen Fällen durch den Ausschuß zu übermitteln, anstatt sie direkt an die betroffenen Mitgliedstaaten zu senden, schwere verwaltungstechnische Probleme für das Sekretariat aufwerfen und sehr zeitraubend sein wird, zumal die Unterlagen oft sehr umfangreich sind. Außerdem wird das Sekretariat die Unterlagen nicht überprüfen, bevor sie an die Mitgliedstaaten weitergeleitet wurden.

3. Es wird daher vorgeschlagen (s. Anhang), Artikel 9 und 10 der Richtlinie 75/319/EWG in dem Sinne zu ändern, daß die Unterlagen durch den Mitgliedstaat, der die Genehmigung für das Inverkehrbringen bereits erteilt hat, den bezeichneten Mitgliedstaaten direkt zugeleitet werden.

4. Der durch Richtlinie 75/320/EWG eingesetzte Pharmazeutische Ausschuß ist grundsätzlich mit dieser Änderung einverstanden, und der vorliegende Wortlaut ist von einer Arbeitsgruppe nationaler Sachverständiger am 29. Juni 1977 einstimmig befürwortet worden.

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes vom 27. Juli 1957 zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramts vom 16. August 1977 – 14 – 680 70 – E – Ge 72/77:

Dieser Vorschlag ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 28. Juli 1977 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem genannten Kommissionsvorschlag ist vorgesehen.

Der Zeitpunkt der endgültigen Beschlußfassung durch den Rat ist noch nicht abzusehen.